Multi-4™ CO-Oximeter Control

ENGLISH - Insert revision 05/2014 CE

Intended Use

Multi-4 CO-Oximeter™ Control is a quality control material available in three levels designed to simulate conditions of tissue oxygenation.

Summary and Principle

Multi-4 CO-Oximeter Control is comprised of the following ampule configurations:
Level 1: with high THb, low %O_2Hb and high %COHb consistent with values observed with victims of smoke inhalation and other similar situations.
Level 2: is consistent with values observed in the normal population.
Level 3: with low THb consistent with anemic patients. The %O_2Hb and %COHB reflect low clinical threshold levels.

Composition

Each ampule (Levels 1, 2 and 3) contains purified human hemoglobin, stabilizers and biocide in a physiologically buffered matrix. Each ampule contains 1.7 mL of solution.
WARNING: HUMAN SOURCE MATERIAL.
This product contains human source material that tested non-reactive for HIV Antibody, Hepatitis B Surface Antigen and Anti-HCV at the donor stage. This product, as with all human based specimens, should be handled with proper laboratory safety procedures to minimize the risk of transmission of infectious disease[1].
Hazard class: **None**
Risk phrases: **None**
Safety phrases: **None**
For *in vitro* diagnostic use.

Storage and Stability

Store Multi-4 CO-Oximeter Control at 2-8°C. Each lot of Control has the expiration date stamped on the box and ampule label.
WARNING: Multi-4 CO-Oximeter Controls should be reddish in color when received and remain so until the expiration date. Change of color to brown and/or inability to achieve listed values is an indication of deterioration.

Direction for Use

In a well-run quality control program, the use of control material is designed to verify reliability of test results and to provide an immediate indication of most instrument related problems. Multi-4 CO-Oximeter Controls should be a part of a well-planned Quality Control program.
1. Hold the ampule by the top above the break line and shake the ampule with gentle tapping. Restore all liquid to the bottom of the ampule with gentle tapping.
2. Use appropriate commercially available ampule openers to protect fingers while opening.
3. Carefully snap open the ampule.
4. Sample contents immediately after opening.

Limitations

Analyze immediately following removal from the refrigerator. Do not hold the ampule in the palm of the hand for shaking.

Traceability

The THb in Multi-4 CO-Oximeter control is assigned by the recognized hemiglobincyanide reference method per CLSI document H15-A3 (2000) using standards prepared according to this method.

Expected Values

Multi-4 CO-Oximeter Control provides values throughout the clinical range for various hemoglobin species. Reference ranges for each lot of Multi-4 CO-Oximeter Control are printed on the package insert. These ranges are based on results of multiple tests run by Instrumentation Laboratory's Quality Control department. The IL 682 analyzers used in the testing are calibrated with CalDye™ Reference standard.
- During storage in solution, some small amount of oxyhemoglobin will undergo autoxidation to the ferric form (methemoglobin).
- The stated reference range on the insert serves as a guide for the user. IL recommends that each laboratory establish its own mean value, which should fall within the reference range specified for their model instrument.
- To compensate for the small changes in the Multi-4 CO-Oximeter Control, IL recommends that the laboratory refer to the following procedure when establishing ranges for an effective internal quality control program.

1. Establish the mean value for a specific lot of Multi-4 CO-Oximeter Control by analyzing at least 20 samples.
2. Set ranges:

% O_2Hb mean -1.5%	to	mean + 0.5%
% COHb mean -1.0%	to	mean + 1.0%
% MetHb mean - 0.5%	to	mean + 1.5%
% THb mean - 0.4 g/dL	to	mean + 0.4g/dL

- Example: If level 1 % O_2Hb mean = 35%, then the range is 33.5% to 35.5%.
- Trends on % O_2Hb and % MetHb within these ranges do not indicate a system problem.
- For identification and resolution of out-of-control situations, references such as Westgard *et al*[2] are recommended.

Note: THb Calibration
- Any instrument failures may be observed on all channels except THb (total hemoglobin) because THb calibration is set by the user and is separate from the internal computer program.
- To assure accurate THb values, calibrate the IL CO-Oximeter Analyzer following the standard cyanmethemoglobin procedure[3] or use CalDye™ Reference Standard following the procedures outlined in the Operator's manual.

Ordering Information

Cat. N.	Level	Contents
0003315250	1	50 x 1.7 mL
0003314250	2	50 x 1.7 mL
0003313250	3	50 x 1.7 mL
0003316200	Multi Pack	30 x 1.7 mL
0003315050	CalDye	50 x 2.0 mL

Multi-4™ CO-Oximeter Control

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 05/2014 CE

Anwendungshinweise

Die Multi 4 CO-Oxymeter Kontrolle ist ein Qualitätskontrollmaterial, das in drei Bereichen zur Verfügung steht. Die Kontrolle wurde entwickelt, um den Zustand der Sauerstoffversorgung zu simulieren.

Beschreibung

Die Multi 4 CO-Oxymeter Kontrolle steht in folgenden Ampullenkonfigurationen zur Verfügung:
Level 1: mit hohem THb, niedrigem %O_2Hb und hohem %COHb; vergleichbar mit den Werten von Opfern mit Rauchvergiftung und anderen vergleichbaren Situationen.
Level 2: ist vergleichbar mit den Werten der normalen Bevölkerung.
Level 3: mit niedrigem THb; vergleichbar mit blutarmen Patienten. Die %O_2Hb- und die %COHb-Werte reflektieren niedrige klinische Schwellenwerte.

Zusammensetzung

Jede Ampulle (Level 1, 2 und 3) enthält gereinigtes Humanhämoglobin, Stabilisatoren und ein Biozid in einer physiologisch gepufferten Matrix. Jede Ampulle enthält 1,7 ml dieser Lösung.
WARNUNG: HUMAN-MATERIAL
Dieses Produkt enthält Human-Material, welches zum Zeitpunkt der Spende negativ auf HIV-Antikörper, Oberflächenantigen der Hepatitis-B und Anti-HCV getestet wurde. Dieses Produkt sollte – wie alle auf Human-Material basierenden Produkte – entsprechend der gängigen Laborsicherheitsstandards behandelt werden, um die Gefahr von Infektionskrankheiten zu minimieren[1].
Gefahrenklasse: **keine**
Risikoeinstufung: **keine**
Sicherheitseinstufung: **keine**
In vitro Diagnostikum.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie Multi-4 CO-Oxymeter Kontrollen bei 2-8°C. Verfallsdatum und Chargennummer sind auf jeder Ampulle, der Verpackung und der Packungbeilage aufgedruckt.
WARNUNG:
Multi-4 CO-Oxymeter Kontrollen sollten, bis zum Erreichen des Verfallsdatums, eine rötliche Farbe aufweisen. Eine Veränderung der Farbe zu Braun und/oder das Unvermögen, aufgeführte Werte zu erzielen, ist ein Anzeichen für eine Beeinträchtigung.

Gebrauchsanweisungen

In einem korrekt durchgeführten Qualitätskontroll-Programm wird Kontrollmaterial verwendet, um die Zuverlässigkeit der Testergebnisse zu überprüfen und ein sofortiges Anzeigen von etwaigen gerätebezogenen Problemen zu erhalten. Multi-4 CO-Oxymeter Kontrollen sollten ein Teil eines gut geplanten Programms zur Qualitätskontrolle sein.
1. Halten Sie die Ampulle an der Oberseite über der Bruchlinie und schütteln Sie diese durch leichtes Klopfen. Tragen Sie dafür Sorge, dass die gesamte Flüssigkeit dadurch in den unteren Teil der Ampulle fließt.
2. Verwenden Sie passende im Handel erhältliche Ampullenöffner oder ein Mulltuch, um die Finger beim Öffnen zu schützen.
3. Brechen Sie vorsichtig die Spitze der Ampulle ab.
4. Verwenden Sie das Material sofort nach dem Öffnen.

Einschränkungen

Analysieren Sie die Ampulle direkt nach der Entnahme aus dem Kühlschrank. Halten Sie die Ampulle zum Schütteln nicht in der Handfläche, um eine Erwärmung zu vermeiden.

Reproduzierbarkeit

Das THb der Multi-4 CO-Oxymeter Kontrolle wird basierend auf der anerkannten Hämoglobinzyanid-Referenzmethode per CLSI-Dokument H15-A3 und unter Verwendung von Standards, die dieser Methode entsprechen, kalibriert.

Sollwerte

Die Multi-4 CO-Oxymeter Kontrolle stellt Werte über den gesamten klinischen Bereich für verschiedene Hämoglobinkonzentrationen zur Verfügung. Für jede Charge der Multi-4 CO-Oxymeter Kontrolle werden in der Packungsbeilage Referenzbereiche angegeben. Diese Bereiche basieren auf Ergebnissen einer Vielzahl durch die Qualitätskontrollabteilung von Instrumentation Laboratory durchgeführten Testungen. Die IL 682 Analysensysteme, die bei der Testung verwendet wurden, wurden mit CalDye™ Referenzstandard kalibriert.
- Während der Lagerung in gelöster Form verändert sich ein kleiner Teil von Oxyhämoglobin unter Autoxydierung zu Methämoglobin.
- Der angegebene Referenzbereich in der Packungsbeilage dient dem Anwender als Richtline. IL empfiehlt, dass jedes Labor seinen eigenen Mittelwert erstellt, der innerhalb des Referenzbereichs, spezifisch für sein Analysensystem, liegen sollte.
- Um die kleinen Veränderungen der Multi-4 CO-Oxymeter Kontrolle zu kompensieren, empfiehlt IL, dass jedes Labor wie folgt vorgeht, um Bereiche für ein effektives internes Qualitätskontrollprogramm zu etablieren.

1. Stellen Sie den Mittelwert für eine spezifische Charge Multi-4 CO-Oxymeter Kontrolle her, indem Sie mindestens 20 Proben analysieren.
2. Stellen Sie Bereiche ein:

% O_2Hb	Mittelwert -1.5%	bis	Mittelwert + 0.5%
% COHb	Mittelwert -1.0%	bis	Mittelwert + 1.0%
% MetHb	Mittelwert - 0.5%	bis	Mittelwert + 1.5%
% THb	Mittelwert - 0.4 g/dl	bis	Mittelwert + 0.4g/dl

- Beispiel: Wenn der Mittelwert von Level 1 % O_2Hb 35% entspricht, dann liegt der Bereich zwischen 33.5% und 35.5%.
- Abweichungen bei % O_2Hb und % MetHb innerhalb dieser Bereiche deuten nicht auf ein Geräteproblem hin.
- Bei Kontrollmessungen außerhalb des Kontrollbereichs empfehlen wir unter Westgard *et al* [2] nach zu lesen.

Merke: THb-Kalibration
- Ein möglicher Fehler kann auf allen Messkanälen beobachtet werden, ausgenommen THb (Gesamthämoglobin), da die THb-Kalibrierung vom Anwender eingestellt wird und unabhängig vom internen Computerprogramm läuft.
- Um genaue THb-Werte zu erhalten, kalibrieren Sie Ihr CO-Oxymeter nach der Standard Cyanmethemogobin-Methode[3] oder verwenden Sie CalDye™ Referenzstandard und folgen Sie den Hinweisen, die dem Bedienerhandbuch zu entnehmen sind.

Bestellinformationen

Bestell-Nr.	Level	Inhalt
0003315250	1	50 x 1.7 ml
0003314250	2	50 x 1.7 ml
0003313250	3	50 x 1.7 ml
0003316200	Multi Pack	30 x 1.7 ml
0003315050	CalDye	50 x 2.0 ml

Multi-4™ CO-Oximeter Control

ESPAÑOL - Revisión Folleto 05/2014 CE

Uso previsto

El control Multi-4 Co-Oxímetro™ es un material de control de calidad disponible en tres niveles diseñado para simular las condiciones de oxigenación tisular.

Resumen y principio

El control Multi-4 Co-Oxímetro comprende las siguientes configuraciones de ampollas:
Nivel 1: con THb alta, %O_2Hb bajo y %COHb alto, coherente con los valores observados en victimas de inhalación de humos y otras situaciones similares.
Nivel 2: es coherente con los valores observados en la población normal.
Nivel 3: con THb baja, coherente con paciente anémicos. El %O_2Hb y el %COHb reflejan los límites bajos clínicos.

Composición

Cada ampolla (Niveles 1, 2 y 3) contiene hemoglobina humana purificada, estabilizantes y biocida en una matriz tamponada fisiológicamente. Cada ampolla contiene 1,7 mL de solución.
ADVERTENCIA: MATERIAL DE PROCEDENCIA HUMANA
Este producto contiene material de procedencia humana que ha sido comprobado no reactivo con anticuerpos VIH, antígeno de superficie de hepatitis B y anti-VHC en estado donante. Este producto, tal como con todos los especimenes de base humana, deberían ser manejados con los procedimientos de seguridad propios del laboratorio para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas[1].
Indicaciones de Peligro: **Ninguna**
Frases de Riesgo: **Ninguna**
Frases de Seguridad: **Ninguna**
Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar el control Multi-4 Co-Oxímetro entre 2ºC y 8ºC. Cada lote de control tiene la fecha de caducidad impresa en la caja y en la etiqueta de la ampolla.
ADVERTENCIA: Los controles Multi-4 Co-Oxímetro deberían tener un color rojizo cuando se reciben y permanecer de esta forma hasta la fecha de caducidad. El cambio de color a marrón y/o la incapacidad de obtener los valores de la tabla es una indicación de su deterioro.

Instrucciones de uso

En un correcto programa de control de calidad, el uso de material de control está concebido para verificar la fiabilidad de los resultados de los análisis y para proporcionar una indicación inmediata de los problemas más significativos relativos al analizador. El control Multi-4 Co-Oxímetro deberia formar parte de un programa de control de calidad bien planificado.
1. Sujetar la ampolla por la parte superior por encime de la línea de rotura y agitarla con suaves golpecitos. Reponer todo el liquido al fondo de la ampolla con suaves golpecitos.
2. Usar los abridores de ampollas apropiados, disponibles comercialmente, para protegerse los dedos durante la apertura.
3. Cuidadosamente abrir la ampolla partiéndola en dos.
4. Procesar el contenido inmediatamente después de abrir.

Limitaciones

Analizar inmediatamente después de sacarlo de la nevera. No sujetar la ampolla en la palma de la mano para agitarla.

Trazabilidad

La THb en el control Multi-4 Co-Oxímetro está asignada por el método de referencia reconocido de la cianhemoglobina de la CLSI documento H15-A3 (2000) usando patrones preparados de acuerdo con este método.

Valores esperados

El control Multi-4 Co-Oxímetro proporciona valores dentro de todo el rango clínico para varias especies de hemoglobina- Los rangos de referencia de cada lote del control Multi-4 Co-Oxímetro están impresos en el prospecto del envase. Estoa rangos están basados en los resultados de múltiples pruebas realizadas en el departamento de control de calidad de Instrumentation Laboratory. Los analizadores IL 682 usados en las pruebas fueron calibrados con el patrón de referencia CalDye™.
- Durante el almacenamiento en solución, alguna pequeña cantidad de oxihemoglobina se auto oxidará a la forma férrica (metahemoglobina).
- El rango de referencia indicado en el prospecto sirve como guía al usuario. IL recomienda que cada laboratorio establezca su propia media, la cual deberia caer dentro de los rangos de referencia especificados para su modelo de analizador.
- Para compensar los pequeños cambios en el control Multi-4 Co-Oxímetro, IL recomienda que el laboratorio se remita al siguiente procedimiento cuando establezca los rangos para un efectivo programa de control de calidad interno.

1. Establecer el valor medio para un lote especifico de control Multi-4 Co-Oxímetro analizando por lo menos 20 muestras.
2. Fijar los rangos:

% O_2Hb	media -1,5%	a	media +0,5%
% COHb	media -1,0%	a	media +1,0%
% MetHb	media -0,5%	a	media +1,5%
% THb	media -0,4 g/dL	a	media + 0,4 g/dL

- Ejemplo: Si el nivel 1, %O_2Hb media = 35%, luego el rango es 33,5% a 35,5%.
- El valor de %O_2Hb y %MetHb dentro de esos rangos indican que el sistema no tiene problemas.
- Para identificación y resolutión de situaciones fuera de control, se recomiendan referencias tales como Westgard y col[2].

Nota: Calibración de THb
- Cualquier fallo del instrumento puede observarse en todos los canales excepto en THb (hemoglobina total) porque la calibración de THb es ajustada por el usuario y está separada del programa del ordenador interno.
- Para asegurar la exactitud de los valores de THb, calibrar el analizador IL Co-Oxímetro siguiendo el procedimiento de cianmetahemoglobina[3] estándar o usar el estándar de referencia CalDye™ siguiendo el procedimiento indicado en el manual del operador.

Información para pedidos

Nº catálogo	Nivel	Contenido
0003315250	1	50 x 1,7 mL
0003314250	2	50 x 1,7 mL
0003313250	3	50 x 1,7 mL
0003316200	Multi Pack	30 x 1,7 mL
0003315050	CalDye	50 x 2,0 mL

Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia /Bibliografia / Litteratur / Litteraturförteckning / Βιβλιογραφία

1. Richardson, J.H.,Barkley, W.E., eds. Biosafely in Microbiology and Biomedical Laboratories, 1984. Washington, D.C. U.S., Department of Health and Human Services, Public Health Service. HHS publication no. (CDC) 84-8395.
2. Westgard, J.O., Barry P.L., Cost-effective quality control; managing the quality and productivity of analytical processes. Washington, DC: AACC Press, 1986.
3. International Committee for Standardization in Haematology. Recommendations for Haemoglobinometry in Human Blood., Brit.J. Haemat., 13 (suppl.) 71-75, 1967.

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

REFERENCE RANGE Reference range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação / Referenceområder / Referensområdet / Τιμές Αναφοράς

IVD
In vitro diagnostic medical device
In-vitro Diagnostikum
De uso diagnóstico *in vitro*
Dispositif mèdical de diagnostic *in vitro*
Per uso diagnostico *in vitro*
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*
"*in vitro*" diagnostisk udstyr
In vitro diagnostisk medicinsk produkt
Προϊόν για διαγνωστική χρήση *In vitro*

LOT
Batch code
Chargen-Bezeichnung
Identificación número de lote
Désignation du lot
Numero del lotto
Número de lote
Batch nr.
Tillverkningskod
Αρ. Παρτίδας

Use by
Verwendbar bis
Caducidad
Utilisable jusqu'à
Da utilizzare prima del
Data límite de utilização
Anvendelse
Användning
Χρήση έως

Temperature limitation
Festgelegte Temperatur
Temperatura de Almacenamiento
Températures limites de conservation
Limiti di temperatura
Límite de temperatura
Temperatur begrænsninger
Temperatur gräns
Περιορισμοί θερμοκρασίας

Consult instructions for use
Beilage beachten
Consultar la metódica
Lire le mode d'emploi
Vedere istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
Se vejledning for anvendelse
Ta del av instruktionen före användning
Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL
Control
Kontrollen
Control
Contrôle
Controllo
Controlo
Kontrol
Kontroll
Υλικό ποιοτικού ελέγχου

Manufacturer
Hergestellt von
Fabricado por
Fabricant
Prodotto da
Fabricado por
Producent
Tillverkare
Κατασκευαστής

EC REP
Authorised representative
Bevollmächtigter
Representante autorizado
Mandataire
Rappresentanza autorizzata
Representante autorizado
Leverandør
Auktoriserad representant
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) EC REP

301342 R9 05/2014

Critical Care QC

Multi-4™ CO-Oximeter Control

FRANÇAIS - Révision de la notice 05/2014 CE

Utilisation

Le réactif Multi-4 CO-Oximeter™ est un matériel de contrôle de qualité disponible à 3 niveaux permettant de simuler les conditions d'oxygénation des tissus.

Principe

Le contrôle Multi-4 CO-Oximeter est titré et disponible à quatre niveaux :
Niveau 1 : Hémoglobine totale (HbT) élevée, % Oxyhémoglobine (HbO_2) bas et % Désoxyhémoglobine (HbCO) élevé ; ces valeurs simulent celles observées chez des patients victimes d'intoxications oxycarbonées ou dans d'autres situations similaires.
Niveau 2 : Valeurs normales.
Niveau 3 : HbT basse, simulant celle d'un patient anémique. % HbO_2 et HbCO sont à la limite inférieure des valeurs normales.

Composition

Chaque ampoule (Niveaux 1, 2 et 3) contient de l'hémoglobine humaine purifiée, des stabilisants et un agent antibactérien dans une matrice physiologique tamponnée. Chaque ampoule contient 1,7 ml de solution.
ATTENTION : MATERIEL D'ORIGINE HUMAINE
Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine. Ils ont été trouvés négatifs pour les anticorps anti VIH 1/2, anti VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), en utilisant des trousses de dépistage de 3ème génération. Cependant, aucune technique ne permettant d'assurer l'absence totale du virus HIV ou de l'hépatite B ou de tout autre agent infectieux, ces réactifs sont à manipuler avec les précautions d'usage[1].
Classification risque: **Aucune**
Phrases risque: **Aucune**
Phrases sécurité: **Aucune**
Pour usage diagnostique *IN VITRO*.

Conservation et stabilité

Le contrôle Multi-4 CO-Oximeter avant ouverture est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret et sur le flacon, si il est conservé à 2-8°C.
ATTENTION : Les contrôles Multi-4 CO-Oximeter sont de couleur rouge. Cette dernière doit persister jusqu'à la date de péremption. Tout changement entraînant l'apparition d'une couleur marron et / ou l'impossibilité d'obtenir une valeur dans les limites préconisées, sont l'indication de la détérioration du produit.

Recommandations d'utilisation

Dans un programme de contrôle de qualité complet, l'utilisation de matériel de contrôle permet de vérifier la fiabilité des résultats obtenus ainsi que l'état de fonctionnement du système analytique. Les contrôles Multi-4 CO-Oximeter font partie intégrante du programme de contrôle de qualité.
1. Prendre l'ampoule par l'extrémité supérieur au-dessus de la ligne de cassure et l'agiter par tapotement. Faire redescendre le liquide à la base de l'ampoule.
2. Utiliser une protection pour casser l'ampoule afin de se protéger les doigts d'éventuelles coupures.
3. Casser l'ampoule avec précaution.
4. La mesure doit être effectuées immédiatement après ouverture.

Limitations

Analyser immédiatement la solution après l'avoir sortie du réfrigérateur. Ne pas réchauffer l'ampoule dans la main pendant son homogénéisation.

Traçabilité

La valeur HbT du contrôle Multi-4 CO-Oximeter est déterminée par la méthode de référence hémoglobine cyanide décrite dans le document CLSI H15-A3 (2000), en utilisant des standards préparés suivant les recommandations de cette méthode.

Valeurs attendues

Le contrôle Multi-4 CO-Oximeter est adapté au contrôle de valeurs d'hémoglobines relatives à des tableaux cliniques pathologiques. Les valeurs de référence du contrôle Multi-4 CO-Oximeter sont inscrites sur la notice. Ces valeurs sont déterminées par le laboratoire de contrôle de qualité I.L. à partir d'essais multiples. Les analyseurs IL 682 utilisés lors de ces essais sont calibrés à l'aide du standard de référence CalDye™.
- Pendant le stockage, une faible quantité d'oxyhémoglobine peut subir une auto-oxydation et se trouver sous forme ferrique (méthéglobine).
- Les limites inscrites dans les notices sont données à titre indicatif pour l'utilisateur. IL recommande à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes, qui doivent cependant se trouver à l'intérieur des limites spécifiées dans la notice pour chaque appareil.
- Afin de tenir compte des faibles variations des ampoules de contrôles Multi-4 CO-Oximeter, I.L. recommande à chaque laboratoire de mettre en oeuvre la procédure de programme de contrôle de qualité interne suivante :

1. Etablir la valeur moyenne inhérente au lot de contrôle Multi-4 CO-Oximeter utilisé, en l'analysant au moins 20 fois.
2. Valeurs limites :

HbO_2	moyenne	-1.5%	+ 0.5%
% HbCO	moyenne	-1.0%	+ 1.0%
% MetHb	moyenne	-0.5%	+ 1.5%
% HbT	moyenne	-0.4 g/dl	+ 0.4 g/dl

- Exemple : si le niveau 1 HbO_2 moyenne = 35%, les valeurs limites sont 33,5 et 35,5 %.
- Lorsque les valeurs de %HbO_2 et %MetHb fluctuent à l'intérieur des limites décrites, le système analytique ne présente aucun dysfonctionnement.
- Se reporter à Westgard *et al*[2] pour l'identification et la résolution des contrôles hors limites.

Note : Calibrage THb
- Un dysfonctionnement de l'analyseur peut être observé sur n'importe quel canal excepté HbT (hémoglobine total). En effet, le calibrage de ce dernier est effectué par l'utilisateur et n'entre pas dans les algorithmes de calcul du logiciel interne.
- Afin de s'assurer de l'exactitude des valeurs en HbT, il est nécessaire de calibrer le CO-Oximètre IL en utilisant la procédure standard de cyanméthémoglobine[3] ou le standard de référence CalDye™ en suivant les recommandations stipulées dans le mode d'emploi.

Information pour commande

Références	Niveaux	Conditionnements
0003315250	1	50 x 1.7 mL
0003314250	2	50 x 1.7 mL
0003313250	3	50 x 1.7 mL
0003316200	Multi Pack	30 x 1.7 mL
0003315050	CalDye	50 x 2.0 mL

Multi-4™ CO-Oximeter Control

ITALIANO - Revisione dell'inserto 05/2014 CE

Utilizzo

Multi-4 CO-Oximeter™ Control è un materiale di controllo di qualità disponibile in tre livelli per la simulazione di condizioni di ossigenazione tissutale.

Sommario

Multi-4 CO-Oximeter Control è disponibile nelle seguenti configurazioni:
Livello 1: alta THb, bassa %O_2Hb e alta %COHb, consistenti con i valori osservati nelle intossicazioni da fumo e situazioni similari.
Livello 2: consistente con i valori osservati nella popolazione normale.
Livello 3: bassa THb, consistente con pazienti anemici. %O_2Hb e %COHb riflettono situazioni cliniche a bassi livelli-soglia.

Composizione

Ogni fiala (livelli 1,2 e 3) contiene emoglobina umana purificata, stabilizzanti e biocidi in una matrice fisiologicamente tamponata. Ogni fiala contiene 1,7 mL di soluzione.
ATTENZIONE:MATERIALE DI ORIGINE UMANA
Questo prodotto contiene materiale di origine umana testato non reattivo per Anticorpi HIV, Antigene per Epatiti B e Anti-HCV. Come per tutti i prodotti di origine umana, il suo trattamento deve rispettare le specifiche norme di sicurezza atte a minimizzare i rischi di trasmissione d' infezioni[1].
Simbolo di pericolo: **nessuno**
Frasi di rischio: **nessuno**
Consigli di prudenza: **nessuno**
Per l'impiego diagnostico *in vitro.*

Conservazione e stabilità

Conservare il Multi-4 CO-Oximeter Control a 2-8°C. Ogni lotto di Controllo riporta la data di scadenza sia sulla confezione che sulle fiale.
ATTENZIONE: i controlli Multi-4 CO-Oximeter Controls devono mantenere il loro originario colore rossiccio fino alla data di scadenza. Eventuali viraggi di colore verso il marrone e/o difficoltà ad ottenere i valori indicati, devono essere interpretati come indici di deterioramento del prodotto.

Procedura d'utilizzo

Un buon programma per il controllo di qualità prevede l' uso del materiale di controllo per verificare l' affidabilità dei risultati ed evidenziare eventuali situazoni d' errore. I controlli Multi-4 CO-Oximeter Control dovrebbero rientrare in un dettagliato programma di Controllo di Qualità periodico.
1. Impugnando la fiala nella parte superiore, agitarne delicatamente il contenuto. Riportare sul fondo il contenuto della fiala picchiettandola leggermente.
2. Per proteggere le dita utilizzare l' apposito rompi-fiale.
3. Aprire con attenzione la fiala.
4. Analizzare immediatamente dopo l' apertura il contenuto della fiala.

Avvertenze

Dopo averla rimossa dal frigo, analizzare immediatamente la fiala avendo cura di non tenerla nel palmo della mano durante la miscelazione .

Tracciabilità

Il valore di THb del Multi-4 CO-Oximeter Control è stato assegnato utilizzando il metodo di riferimento alla cianometaemoglobina secondo il documento H15 – A3 (2000) del CLSI ed utilizzando standards preparati seguendo le indicazioni del metodo stesso.

Valori attesi

Il Multi-4 CO-Oximeter Control fornisce i valori delle varie specie emoglobiniche per l'intero intervallo clinico. Gli intervalli di riferimento di ciascun lotto di Multi-4 CO-Oximeter Control sono stampati sull' inserto all' interno della confezione . Questi intervalli sono stati determinati dal Dipartimento di Controllo di Qualità della Instrumentation Laboratory e sono i risultato di analisi multiple . Gli analizzatori IL 682, usati nei test, sono stati calibrati con la soluzione di riferimento CalDye™.
- Durante la conservazione in soluzione, una piccola quota di ossiemoglobina subisce un' autossidazione a forma ferrica (metemoglobina).
- Gli intervalli di riferimento riportati nell'inserto servono come guida per gli utilizzatori. IL raccomanda che ogni unità operativa stabilisca i propri intervalli, i quali dovrebbero rientrare nell' intervallo di riferimento specifico del proprio modello strumentale.

- Per compensare eventuali piccole variazioni del prodotto, la IL raccomanda che ogni unità operativa segua la procedura seguente per stabilire gli appropriati intervalli di riferimento relativi ad un mirato programma di controllo di qualità interno.
1. Stabilire il valore medio di uno specifico lotto di Multi-4 CO-Oximeter Control analizzando almeno 20 campioni.
2. Fissare gli intervalli:

% O_2Hb	media -1.5%	a	media + 0.5%
% COHb	media -1.0%	a	media + 1.0%
% MetHb	media - 0.5%	a	media + 1.5%
% THb	media - 0.4 g/dL	a	media + 0.4g/dL

- Esempio: se il livello1 di % O_2Hb ha media = 35%, l' intervallo è da 33.5% a 35.5%.
- Valori di % O_2Hb and % Met Hb all' interno di questi intervalli non indicano un problema dell'analizzatore.
- Per l' identificazione e risoluzione di situazioni-limite fare riferimento alle raccomandazioni di Westgard ed altri[2]

Nota: Calibrazione dell' emoglobina totale (THb)
- Qualsiasi eventuale errore strumentale puo' essere osservato per tutti i canali di misura ad eccezione dell' emoglobina totale (THb) poichè i dati e la calibrazione di THb sono selezionati dagli utilizzatori e separati dal programma dell' elaboratore interno .
- Per assicurare valori accurati di THb si consiglia di calibrare l'analizzatore seguendo il metodo di riferimento alla cianometaemoglobina[3] o utilizzare lo standard di riferimento CalDye™ secondo la procedura riportata nel Manuale dell' Operatore.

Informazioni per gli ordini

Cod. N.	Livello	Confezione
3315250	1	50 x 1.7 mL
3314250	2	50 x 1.7 mL
3313250	3	50 x 1.7 mL
3316200	Multilivello	30 x 1.7 mL
3315050	CalDye	50 x 2.0 mL

Multi-4™ CO-Oximeter Control

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 05/2014 CE

Aplicação Prevista

O Multi-4 CO-Oximeter™ Control é um material de controlo de qualidade, disponível em 3 níveis, concebido para mimetizar as condições de oxigenação tecidular.

Resumo e Príncipio

O Multi-4 CO-Oximeter Control é constituído pelas seguintes composições, em ampolas:
Nível 1: Com THb elevado, %O_2Hb baixo e %COHb elevado, consistente com os valores observados em vítimas de inalação de fumo ou outras situações semelhantes.
Nível 2: É consistente com os valores observados na população normal.
Nível 3: Com THb baixo, consistente com doentes anémicos. As %O_2Hb e de %COHb reflectem níveis de limites clínicos baixos.

Composição

Cada ampola (Níveis 1, 2 e 3) contém hemoglobina humana purificada, estabilizantes e biocida numa matriz fisiologicamente tamponada. Cada ampola contém 1.7 mL de solução.
AVISO: MATERIAL DE ORIGEM HUMANA
Este produto contém material de origem humana que foi testado, tendo sido dado como não-reactivo para Anticorpo anti-HIV, Antigénio de superfície da Hepatite B e Anti-HCV no estadio de dador. Este produto tal como todas as amostras humanas, deve ser manipulado, de acordo com os procedimentos de segurança laboratoriais adequados, para minimização dos riscos de transmissão de doenças infecciosas[1].
Classe de risco: **nenhuma**
Frases de risco: **nenhuma**
Frases de segurança: **nenhuma**
Apenas para uso em diagnóstico *in vitro.*

Conservação e Estabilidade

Conserve o Multi-4 CO-Oximeter Control entre 2-8°C. Cada lote de Controlo tem o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo da ampola.
AVISO: Os controlos Multi-4 CO-Oximeter devem ser avermelhados, no momento da recepção e devem manter assim durante toda a sua validade. A alteração da cor para castanho e/ou incapacidade para atingir os valores definidos, são indicações de degradação.

Instruções de Utilização

Num programa de controlo de qualidade bem dirigido, a utilização de material de controlo é concebido para verificar a fiabilidade dos resultados do teste e para fornecer uma indicação imediata da maior parte dos problemas relacionados com o aparelho. Os controlos Multi-4 CO-Oximeter, devem ser uma parte do programa de controlo de qualidade bem planeado.
1. Segure a ampola pelo seu topo, acima da linha de quebra e agite-a com pancadinhas suaves. Coloque todo o líquido no fundo da ampola com este processo.
2. Utilize um utensílio para abrir ampolas, que esteja comercialmente disponível, para proteger os dedos.
3. Abra a ampola cuidadosamente.
4. Utilize o conteúdo da amostra, imediatamente depois de abrir.

Limitações

Analise imediatamente após retirar do frigorífico. Não segure a ampola na palma da mão, para a agitar.

Rastreabilidade

O THb no Multi-4 CO-Oximeter Control é medido pelo reconhecido método de referência da cianohemoglobina, pelo *CLSI document H15-A3 (2000)*, com a utilização de padrões preparados de acordo com este método.

Valores Esperados

O Multi-4 CO-Oximeter Control fornece valores ao longo do intervalo clínico para vários tipos de hemoglobina. Os intervalos de referência para cada lote de Multi-4 CO-Oximeter Control são impressos no folheto informativo. Estes intervalos baseiam-se em resultados de múltiplos testes, analisados pelo Departamento de Qualidade do Instrumentation Laboratory. Os analisadores IL 682 utilizados na amostragem são calibrados com o padrão de referência CalDye™.
- Durante a conservação em solução, uma pequena quantidade de oxihemoglobina auto-oxidar-se-á à forma férrica (methemoglobina).
- O intervalo de referência citado no folheto, serve apenas como um guia para o utilizador. A IL recomenda que cada laboratório estabeleça o seu próprio valor médio, que deve situar-se no intervalo de referência especificado para o seu modelo de aparelho

- Para compensar as pequenas alterações no Multi-4 CO-Oximeter Control, a IL recomenda que o laboratório siga o procedimento seguinte, quando estiver a estabelecer intervalos, para controlo de qualidade interno efectivo.
1. Estabeleça o valor médio para um lote específico de Multi-4 CO-Oximeter Control por análise, de pelo menos 20 amostras.
2. Estabeleça intervalos:

% O_2Hb	média -1.5%	para	média + 0.5%
% COHb	média -1.0%	para	média + 1.0%
% MetHb	média - 0.5%	para	média + 1.5%
% THb	média - 0.4 g/dL	para	média + 0.4g/dL

- Exemplo: se a média do nível 1 em % O_2Hb = 35%, então o intervalo é 33.5% para 35.5%.
- Tendências nos valores de % O_2Hb e % MetHb dentro destes intervalos, não indicam um problema do sistema.
- Para identificação e resolução de situações fora do âmbito do controlo, recomendam-se referências, como as de Westgard *et al*[2].

Nota: Calibração THb
- Quaisquer falhas do aparelho podem ser observadas em todos os canais, excepto a THb (hemoglobina total) porque a calibração da THb é efectuada pelo utilizador e está separada do programa interno do computador.
- Para assegurar valores exactos de THb, calibre o IL CO-Oximeter Analyzer, de acordo com procedimento padrão da cianomethemoglobina[3] ou utilize o padrão de referência CalDye™, seguindo os procedimentos indicados no Manual do Operador.

Informação para Encomendas

Cat. N.	Nível	Conteúdo
0003315250	1	50 x 1.7 mL
0003314250	2	50 x 1.7 mL
0003313250	3	50 x 1.7 mL
0003316200	Multi Pack	30 x 1.7 mL
0003315050	CalDye	50 x 2.0 mL

MULTI-4™ CO-Oximeter Control

DANSK - Metodeforskrift revision 05/2014 CE

Venligst rekvirer den gældende udgave af metodeforskriften på dansk fra den lokale IL distributør.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

Fareklasse: **Ingen**
Risikosætninger: **Ingen**
Sikkerhedssætninger: **Ingen**
Dette produkt er til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

MULTI-4™ CO-Oximeter Control

SVENSK - Beskrivning Revision 05/2014 CE

Vänligen kontakta ILS Laboratories AB Tel. 08 626 38 50. för den senast uppdaterade svenska upplagan av bruksanvisningen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Faroklass: **Ingen**
Riskfraser: **Ingen**
Skyddsfraser: **Ingen**
Denna produkt är avsedd för *in vitro* diagnostik.

MULTI-4™ CO-Oximeter Control

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλείστου 05/2014 CE

Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλείστου στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Σήμα κινδύνου Κατηγορία: **ουδέν**
Φράσεις κινδύνου: **ουδέν**
Φράσεις οδηγιών ασφαλούς χρήσης: **ουδέν**

Το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*

LOT _____ ⌛ _____ Pool _____

Level 1 / LOT	REFERENCE RANGE	IL Synthesis 15/25*			IL 682			GEM OPL		
		MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX
THb (g/dL)										
%O_2Hb										
%CO Hb										
%MetHb										
O_2Ct (Vol%)										
%RHb								N/A	N/A	N/A

Level 2 / LOT	REFERENCE RANGE	IL Synthesis 15/25*			IL 682			GEM OPL			AVOXimeter 1000		
		MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX
THb (g/dL)													
%O_2Hb													
%CO Hb											N/A	N/A	N/A
%MetHb											N/A	N/A	N/A
O_2Ct (Vol%)													
%RHb								N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Level 3 / LOT	REFERENCE RANGE	IL Synthesis 15/25*			IL 682			GEM OPL		
		MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX
THb (g/dL)										
%O_2Hb										
%CO Hb										
%MetHb										
O_2Ct (Vol%)										
%RHb								N/A	N/A	N/A

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) EC REP

301342 R9 05/2014

Multi 4 L 1/2/3 *0003316200*

Printed Insert Sheet: 301342
Revision: R9
Issued: 05/2014
C.O.: 444780

LANGUAGES

ENGLISH
GERMAN
SPANISH
FRENCH
ITALIAN
PORTUGUESE
DANSK
SVENSK
GREEK

TECHNICAL SPECS

PAPER: White paper, 50-60 g/m^2 weight.
SIZE: 11 x 17" (280 x 432 mm.).
PRINT: Front/Back.
PRINT COLOR: Front - Top band Green Pantone 382, all remaining type in black.
Back - All type in black.